

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Unsere Referenz |
FY24-EMEA-24

Datum
17.11.2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: **QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Grünes Bild**

AW: ENDOEYE HD II

Zu Händen: Leiter der Endoskopieabteilung, Abteilung Risikoversorge

Produktname	Modell-/Katalognummer	Seriennummern	UDI DI
ENDOEYE HD II	WA50040A	Alle	04042761074964
ENDOEYE HD II	WA50042A	Alle	04042761074971

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Kundenbenachrichtigung betrifft das Olympus ENDOEYE HD II und soll Sie daran erinnern, vor einem klinischen Eingriff, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, das Bild zu kontrollieren und ein Ersatzgerät bereitzuhalten.

ENDOEYE HD II ist ein starres Video-Laparoskop für die allgemeine Chirurgie im Abdomen und im Thorax und ist für die Darstellung eines klaren Bildes von der chirurgischen Umgebung auf einem Bildschirm während Eingriffen vorgesehen.

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Marion Bönsch, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 86202



ENDOEYE HD II

Hintergrund dieser Sicherheitsmaßnahme:

Olympus hat (von September 2020 bis August 2023) insgesamt 1003 Reklamationen im Zusammenhang mit einer Rosa- oder Grünfärbung des Bildes identifiziert, darunter 372 unerwünschte Ereignisse, einschließlich Fällen, bei denen Verzögerungen der Behandlung und/oder eine Verlängerung der Operation gemeldet wurden. Olympus hat die Reklamationen untersucht und festgestellt, dass der CCD-Chip, der das Bild produziert, beschädigt wurde. Der CCD-Chip ist empfindlich gegenüber Hitze und mechanischen Stößen. Die Abteilung Risikoversorge von Olympus ist sich dessen bewusst und in der Gebrauchsanweisung sind die nötigen Schritte zur Vorbereitung des Video-Laparoskops vor dem Gebrauch aufgeführt.

Mit dieser Sicherheitsmaßnahme werden unsere Kunden daran erinnert, die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte zu befolgen, insbesondere die Kontrolle des Bildes vor einem klinischen Eingriff, und immer ein Ersatz-Laparoskop bereitzuhalten.

Olympus untersucht derzeit technische Lösungen für dieses Problem.

Gesundheitsrisiko:

Die Bildfarbe ist ein wichtiger Faktor, der die bildliche Darstellung zur Erkennung relevanter Gewebereiche für die Behandlung bei laparoskopischen Prozeduren beeinflusst. Wird vor einem Eingriff eine Bildverfärbung festgestellt, muss das Gerät aller Voraussicht nach ausgetauscht werden, wodurch sich die Behandlung des Patienten verzögert. Tritt dieses Problem während eines Eingriffs auf, könnte der Austausch des Geräts möglicherweise zu einer Verlängerung der Operation führen, und aufgrund potenzieller visueller Beeinträchtigungen können Schleimhautverletzungen oder Blutungen auftreten. Falls keine

alternativen Geräte bereitstehen, entscheidet sich der Chirurg möglicherweise, auf eine offene Operation umzustellen.

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

Olympus bittet Sie daher folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation sorgfältig durch.
2. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle medizinischen Mitarbeiter mit der Gebrauchsanweisung des ENDOEYE HD II vertraut gemacht und gründlich geschult werden. Mit dieser Feldkorrekturmaßnahme soll noch einmal die in der Gebrauchsanweisung enthaltene Vorschrift bekräftigt werden, dass Anwender das Bild vor einem klinischen Eingriff (wie in [Abschnitt 7.4 Funktionskontrolle](#) beschrieben) kontrollieren, immer ein Ersatz-Laparoskop bereithalten (wie in [Abschnitt 2.5 Allgemeine Gefahren-, Warn- und Vorsichtshinweise](#) beschrieben) und das Bild des Ersatzgerätes überprüfen müssen.
3. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie spätestens bis zum 08.12.2023 per E-Mail an OlympusFY24-24@sedgwick.com zurück.
4. Wenn Sie diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie Ihre Kunden sofort über diese Angelegenheit. Dazu leiten Sie diese Dringende Sicherheitsanweisung an sie weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns über die Rückantwort von Ihren Kunden.

An Ihre Einrichtung gelieferte Produkte:



Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen bei:

DACH-product-event@olympus-europa.com

zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem bei Ihrer lokalen zuständigen Behörde gemeldet werden.

Olympus bittet um Ihr Verständnis für etwaige entstandene Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich gern an uns.

Mit freundlichen Grüßen

Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: AT – 0800 298453
DE – 0800 1823043
CH – 0800 837546

E-Mail: OlympusFY24-24@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR – QIL FY24-EMEA-24-FY24-EMEA-08-Grünes Bild

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION VON OLYMPUS ENDOEEYE HD II
[Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung]
[Dept/Attn]
[Datum]

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation.
Des Weiteren bestätige ich, dass ich den Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. Mir ist bewusst, wie wichtig es ist, die Anweisungen sorgfältig zu befolgen.

Name (Unterschrift) _____

Name (Druckbuchstaben) _____

Position _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Papierantwortformular bis spätestens 08.12.2023 an OlympusFY24-24@sedgwick.com zurück

Hinweis: Wenn Sie in Zukunft Sicherheitsinformationen von Olympus per E-Mail erhalten möchten geben Sie uns doch bitte möglichst eine Funktions-E-Mail-Adresse dazu an:

E-Mail: _____